

厚生労働科学研究費補助金

(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの
標準化に関する研究

平成25年度～26年度 総合研究報告書

研究代表者 楠岡 英雄

平成27(2015)年3月

目 次

I. 総合研究報告

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
楠岡英雄

(資料) 1. CRC の人材像

2. 初級者 CRC 養成カリキュラム・シラバス

3. 上級者 CRC 養成カリキュラム・シラバス

4. CRC の大学院教育プログラム骨子案

5. 平成 26 年度初級者／上級者 CRC 養成研修アンケート結果

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
総合研究報告書

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

研究代表者：楠岡英雄（（独）国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

研究分担者

後澤乃扶子（（独）国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室・臨床試験支援専門員）

遠藤一司（日本病院薬剤師会 専務理事）

小原 泉（自治医科大学 准教授）

山田 浩（静岡県立大学 教授）

森下典子（（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室長）

研究協力者

谷口隆雄（日本SMO協会 会長）

野崎章子（千葉大学大学院 講師）

に、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者へのケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。すなわち、CRCの養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的としている。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」とする。）の存在が不可欠である。CRCは、臨床研究・治験の実施を円滑に行うため

B. 研究方法

本研究では、2年間に9回の班会議、2回のワーキングを開催し、検討を行った。

まず、CRC に求められる人材像を明らかにするために、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行い、そのヒアリング・データにテキストマイニングの手法を適用し、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。ヒアリングに協力いただいたのは、以下の 13 名の方々である。

- ・ 山口育子（NPO 法人ささえあい医療人権センター C O M L）
- ・ 藤原康弘（国立がん研究センター）
- ・ 山本精一郎（国立がん研究センター）
- ・ 小林典子（国立がん研究センター）
- ・ 榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院）
- ・ 山本晴子（国立循環器病研究センター）
- ・ 青谷恵利子（北里大学臨床研究機構）
- ・ 井部俊子氏（聖路加国際大学）
- ・ 大津 敦氏（国立がん研究センター）
- ・ 小野嘉彦氏（M S D 株式会社）
- ・ 北澤京子氏（京都薬科大学）
- ・ 齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）
- ・ 青野寛之氏（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）

また、初年度においては、これまで本邦で実施されてきた CRC に関する養成研修内容、海外における研修状況等について情報収集を行い、標準養成カリキュラム（案）の策定を行った。

第 2 年度においては、策定した、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムの精緻化を図り、初級者カリキュラムは 2 団体（国立病院機構本部、日本病院薬剤師会）で、上級者カリキュラムは厚生労働省の委託事業で試行（実施は国立病院機構本部）した。さらに、施行後、研修担当者にヒアリングを

行い、カリキュラムの問題点を洗い出した。同時に、受講者にアンケート調査を行いカリキュラムの評価を行った。これらの作業の後、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムのそれぞれの初版を確定した。

さらに、平成 27 年 3 月には、CRC 養成研修を実施している団体に最終的なカリキュラムを示すための説明会を行った。

C. 研究結果

1. CRC の人材像（資料 1）

ヒアリングにおける発表内容については、平成 25 年度、平成 26 年度の総括報告書に記載している。

ヒアリング・データより、テキストマイニングの手法により求めた CRC に求められる人材像は、以下の通りであった。

1. Scope（活動範囲）

①先進的な医療技術開発の倫理性/安全性、信頼性を扱う

②被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2. Competency（能力、技倆）

①活動範囲（Scope）としている領域に精通している

②対応

③マネジメント

④コミュニケーション

⑤コーディネーション

⑥コンサルテーション

⑦医療人として、相応しい行動がとれる

今後、本データを用い、さらに詳細な検討を継続する予定である。

2. CRC 養成カリキュラム

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの養成カリキュラムを作成した。さらに、各カリキュラムのシラバスを作成し、カリキュラムの求める内容をよりわかりや

すく伝えられるようにした。各カリキュラム・シラバスは資料2, 3に示す。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が採用している、以下の臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本項目とし、我が国におけるCRC養成で行われているが14項目に含まれないものを「15. その他」とした。

1. 被験者保護
2. 試験関連文書の管理
3. 規制と倫理
4. 研究実施機関管理
5. 臨床試験管理
6. 被験薬・機器の管理責任
7. プロジェクトマネジメント
8. 品質管理
9. データマネジメント
10. 臨床研究環境
11. ビジネススキル
12. 対人（人間関係）能力
13. 自己/専門的管理
14. 管理者としてのスキル
15. その他

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受けた。

なお、上級者 CRC 養成カリキュラムの検討の中で、CRC を対象とした大学院教育のあり方についても検討できたので、その結果を資料4に示す。

3. 受講生へのアンケート結果

初級者養成カリキュラムに基づき研修を実施した、国立病院機構本部、日本病院薬剤師会、ならびに、厚生労働省の委託事業として上級者カリキュラムに基づき研修を実施した国立病院機構本部のそれぞれの研修担当者にヒアリングして得られた改善点や要望は、カリキュラムの最終版に反映させた。

それぞれの研修を受講者に対して3カ

月後、もしくは6カ月後に実施したアンケート調査の結果をまとめたものを資料5に示す。

4. 初級者／上級者養成カリキュラムの広報

平成27年3月に、当研究班で作成した養成カリキュラムの説明会を開催した。

以下の団体からの出席があった。

- ・国立病院機構本部 総合研究センター
- ・日本病院薬剤師会
- ・東京大学医学部附属病院
- ・国立がん研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・日本臨床試験学会
- ・日本臨床研究支援ユニット
- ・日本 SMO 協会

D. 考察

合計13名のヒアリングにより、CRCに求められる業務内容や技倆はそれぞれの立場において異なるが、テキストマイニングにより、コミュニケーション能力等を重要視するなど、内在する共通点を明らかにすることができた。これらの技倆等は、今回策定した養成カリキュラムで十分にカバーできており、カリキュラムの妥当性があらためて確認される結果となった。

CRC 養成カリキュラムの策定においては、ACRP の臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置くことで、初級 CRC 養成研修カリキュラムと上級 CRC 養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られ、かつ、CRC に求められる人材像とも一致することとなった。また、ACRP の項目を基本としたことで、グローバル・スタンダードにも合致していることが保証された。一方、ACRP の項目にないが、我が国における CRC 養成に必要と考えられる項目を明らかにし、追加することに

より、CRC に求められる技倆等のグローバル比較も同時に行えたと考えられる。

本研究により、現時点における CRC 養成カリキュラムの標準化は図られたが、臨床研究等の進展はめざましく、CRC に求められる技倆も時々刻々と変化しているので、本カリキュラムがまもなく陳腐化することは容易に想像される。今後も継続したカリキュラムの改訂作業が必要であり、そのための体制が望まれる。

E. 結論

CRC に求められる人材像の明確化と、初級者 CRC、上級者 CRC の養成カリキュラムの標準化が計れた。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案できた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ①第 35 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化」(平成 26 年 12 月、松山市)
- ②平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果－アクションプラン 2012 に基づく各研究班からの報告」(平成 27 年 2 月、豊中市)
- ③日本医師会平成 26 年度治験推進地域連絡会議「臨床研究・治験活性化に係る研究について－臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究について」(平成 27 年 3 月、東京都)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して「平成 26 年度初級者 CRC 養成研修」および「平成 26 年度上級者 CRC 養成研修」(厚生労働省主催)を企画運営下さいました独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様、同じく「第 17 回 CRC 養成研修会」「第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会」企画運営下さいました日本病院薬剤師会の皆様に厚く御礼申し上げます。

資料 1

CRCの人材像

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）

研究協力者：野崎 章子（千葉大学大学院看護学研究科 講師）

研究要旨

教育効果の高い研修のカリキュラムの作成には目指す人材像の明確化が不可欠であることから、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った。13 名の有識者からヒヤリングを行い、語られたテキストをデータとし、CRC の活動範囲とコンピテンシーについて SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いたテキストマイニング分析を行った。その結果、CRC のコンピテンシーとして「（活動範囲としている領域に）精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」の 7 つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象（活動範囲）とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。7 つのコンピテンシーをふまえた研修カリキュラムを編成することによって、求められる CRC の人材像に合致したカリキュラムが実現し、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、CRC）の関与が不可欠である。平成 26 年 7 月に閣議決定された国の健康・医療戦略¹⁾の中でも CRC 等の臨床研究・治験業務を支援する人材の育成・確保の推進が掲げられ、文部科学省や厚生労働省、国立病院機構、日本病院薬剤師会が CRC 養成研修を実施している。

教育効果の高い研修プログラムの作成には学習者のニーズの把握が不可欠であり、目指す人材像の明確化はその 1 つの方法²⁾といわれている。しかし、CRC 養成研修がわが国で開始されて 10 数年が経過し、臨床研究の多様化や国際化、信頼性の確保の課題など臨床研究をとりまく環境の変化が著しいにもかかわらず、求められる CRC の人材像に関する調査報告は行われていない。求めら

れる人材像は、養成研修の到達目標となることから、養成研修のカリキュラムを作成する上で不可欠な情報であり、その明確化はカリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証を可能にする。このような背景から、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った。

B. 研究方法

平成 25 年度および 26 年度に、CRC の役割・機能に関する有識者を対象に、CRC に求められる人材像についてヒヤリングを行った。ヒヤリングの内容を録音して逐語録を作成し、データとした。SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いて、CRC 人材像についてテキストマイニング分析を行った。

分析にあたり、CRC 人材像は、その活動の Scope と Competency によって説明され

るという概念枠組みを設定した。Scope（範囲）とは特徴的な行動特性（Competency）が見られる場や状況³⁾であり、CRCの活動の範囲（取り扱う現象、働きかける対象）を意味する。Competency（コンピテンシー）とは、ある職場や状況において、高い成果・業績を生み出すための特徴的な行動特性であり⁴⁾、単なる知識や能力だけではなく、技能や態度を含む様々な心理的・社会的なリソースを活用し、特定の文脈の中で複雑な要求や課題に対応することができる力（能力）⁵⁾のことである。ScopeとCompetencyは高度な専門的役割を有する実践者を説明する際に用いられる概念³⁾である。

カテゴリーの作成方法としては、まずSPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1の「言語的手法による分析」により、品詞（名詞、形容動詞、形容詞、動詞、その他）によるキーワード抽出を行った。次に、手作業で未抽出のキーワードを拾い上げ、最後にCRCのScopeとCompetencyを表現している用語、すなわちCRCの活動の範囲（取り扱う現象、働きかける対象）とCRCに求められる行動や対応について研究者が定性的にカテゴリ化を行った。分析のプロセスは、共同研究者間で相互に確認を行い、信頼性と妥当性の確保に努めた。

C. 研究結果

1. 対象の背景と記録数

ヒヤリングが行われた対象者は13名で、その背景は下記の表1のとおりである。13名のヒヤリング内容から作成された記録数は517であった。

表1 対象の背景

患者会代表：1名

医療ジャーナリスト：1名
医師/研究者：3名
臨床研究教育プログラム運営者：1名
看護系大学学長（CRC教育の創始に関与）：1名
CRC：2名
ARO マネージャー（CRC経験者）：1名
製薬企業（治験依頼者）開発研究職（CRC経験者）：1名
製薬企業（治験依頼者）管理職：1名
CRO管理職：1名

2. CRCの活動範囲

CRCの活動範囲を説明するカテゴリのうち、記録数10以上のカテゴリについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリ化を行ったところ「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリが作成された。

3. CRCのコンピテンシー

CRCのコンピテンシーを説明するカテゴリのうち、記録数10以上のカテゴリについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリ化を行ったところ、「（活動範囲としている領域に）精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人」の7つが作成された。

D. 考察

1. 本研究の意義

CRCの活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医

療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリが明らかとなったことから、CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。また、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に) 精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つが明らかとなった。これは、以下のような2つの意義があると考ええる。

1つは、我が国で求められるCRCの人材像について調査研究の結果から明確にできたという点である。

もう1つは、7つのコンピテンシーによりCRC 養成カリキュラムで育成する人材像が明確化され、研修の到達目標が導かれることである。7つのコンピテンシーは、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

2. CRC の活動範囲とコンピテンシーが示唆する養成教育の方向性

CRC の活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つであり、1つ目のコンピテンシーは「(活動範囲としている領域に) 精通」であった。このことから、養成教育においては、「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」について理解を深めるた

めの学習項目を含める必要があるといえる。

また「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」の5つのコンピテンシーは、CRC がその活動範囲とする領域に精通するだけでなく、自らの活動範囲や自施設の状況に合った実践的な取り組みを担う人材であるべきことを示唆している。したがってCRC の養成教育では、知識を実践に適用する方法を学ぶ必要があると考える。

7つ目のコンピテンシーである「医療人として相応しい行動」は、養成教育で扱うというよりは、養成の前提条件として考慮することが適当である。本研究の結果からCRC は、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件やプロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターと関わりながら、前述の6つのコンピテンシーを発揮することが期待される高度な専門職である。そのため「医療人としての相応しい行動」は、CRC の人材像を説明する上では、前提条件に位置付けるべきコンピテンシーと考える。

3. 本研究の限界と今後の課題

13名の有識者からのヒヤリングというデータの性質上、有識者の主観的な情報から得られた結果である。実際のCRCの活動場面の観察など客観的なデータやCRCを対象とした大規模な調査によって、求められるCRCの人材像を十分に説明できているのかを確認することは結果の妥当性を高める。

また、CRCの活動範囲とコンピテンシーについての詳細な検討も今後の課題である。具体的な活動とそこで必要とされるコンピテンシーの関係性等が明らかにされることで、強化すべき教育の特定でき、効果的な養成教育に活用できる。

E. 結論

求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った結果、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に)精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験の中でも医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者やモニターが代表的であることが示唆された。これらの結果は、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながるものである。CRC の活動範囲とコンピテンシーについて詳細な検討や本研究の結果の検証を行い、効果的な養成教育に一層活用していくことが今後の課題である。

引用文献

- 1) 健康・医療戦略(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou1.pdf> (2015 年 3 月 12 日更新)
- 2) 中井俊樹編著：看護現場で使える教育学の理論と技法, メディカ出版, 2014.
- 3) Vosit-Steller J. & Morse A.B. :
Consultation, Advanced Practice Nursing; An Integrative Approach 5th ed.(Harmic & Hanson, ed.) , Elsevier Inc., 2014.
- 4) 宗村美江子、笠松由佳：看護管理者のコンピテンシー・モデル、医学書院、2013.

5) OECD : THE DEFINITION AND SELECTION OF KEY COMPETENCIES,2003.

<http://www.oecd.org/pisa/35070367.pdf> 最終更新：2015 年 3 月 16 日.

解 説

1. カリキュラムに用いている概念

Association of Clinical Research Professional (ACRP) が明らかにしている臨床研究支援人材の 14 の役割・責務¹⁾に基づいて、カリキュラムを構成した。

14 の役割・責務ごとに上級者 CRC に期待されるスキルを表記し、それを授業科目の目標としている。テーマと具体的な教育方法は、授業科目の目標に基づいて打ち出されている。

1) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.

2. 本カリキュラムで想定した研修受講者

実務経験 1 年未満、または、今後臨床研究コーディネーター (CRC) として業務にあたることが予定されている者、かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者。

3. シラバスの読み方と使い方

1) 用語

CRC が関与する研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)に示された研究の中でも、介入を伴い「軽微な侵襲」の範囲に含まれない侵襲を伴う研究と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき実施される治験であると一般に想定される。

本カリキュラムは、原則「臨床研究」という用語を用い作成しているが、その中には治験も含むものとする。なお、具体的な例示、場面設定においては、主に法令に基づき実施され体制が整備されている治験を題材とする。

2) 時間の設定

講義、演習については、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。1 コマあたりの時間は、研修を企画・運営する機関、団体等の検討にゆだねるが、本カリキュラムは「1 コマ=40~60 分」を想定し作成したものである。

この時間設定で本カリキュラムに基づく初級者 CRC 養成のための研修プログラムを立案すると、以下のようなボリュームとなる。

講義	必修	23 コマ
	オプション (基礎知識)	4 コマ
演習		9 コマ
合計		36 コマ
		(1440 分~2160 分)
		(24 時間~36 時間)

※ 5 日コースの場合、1 日 4.8 時間~7.2 時間程度で実施可能

3) 研修の評価への活用

到達目標に対する受講生の達成度について、受講者と研修企画・運営者 (講師) の双方から評価を行うことが望ましい。シラバス中に示されている講義目標や演習目標を達成度評価に活用することができる。

■初級CRC養成カリキュラム

■この施設研修の受講者数（受講者の条件）

1. 実務経験1年以上あり、または今後臨床研究コーディネーター（CRC）として実務にあたることを予定されている者、0-7
2. 医療従事者を保有している、もしくは臨時的な医療に関する知識および一般医療の理解を有している者

※1コマ＝45分～60分を想定 研修期間ごとに検討

ACRP 14のOutput と AI-935	授業科目の目標 【初級者に期待されるスキル】	テーマ	教育方法とコマ数				
			講義	コマ数	演習/見学	コマ数	合計
1 Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念を知り、臨床研究のインフォームド・コンセント（IC）におけるCRCの役割を説明できる	臨床研究のICにおけるCRCの役割	臨床研究のICにおけるCRCの役割	1**	臨床研究のICにおけるCRCの役割：患者（被験者候補者）のICのプロセスを支援する方法	2**	4**
	被験者保護の概念を知り、治験審査委員会の役割を説明できる※1	新薬審査委員会（IRB/EC）の役割	治験審査委員会の役割と機能	1**			
2 Management of essential documents 必須文書の管理	4) Investigative site management 研究施設管理 に関与						
3 Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる	研究倫理	臨床研究の歴史/倫理のガイドライン制定の経緯	1**			4**
	臨床研究に関する法令と指針の意義を理解できる		臨床研究の多様性に適した法令体系	1**			
	治験/臨床研究に関する法令、規制用語等を知り、医療機関の役割を説明できる	医薬品医療機器等法、保険業法、医療機関法	医薬品関係に適用される法令 保険併用医療実態	1**			
4 Investigative site management 研究施設管理	治験/臨床研究施設管理に関与する機能が理解でき、自施設の体制を説明できる	施設管理の体制	施設にかかわる人々の役割を説明できる	1**			1**
5 Clinical trial management 臨床試験管理	CRCの役割と、CRCに求められる役割を理解できる プロトコルで定められる手順を理解し、それを遂行するためのCRCの業務を説明できる。	CRC業務	プロトコルの読み方 治験実施要領の読み方 CRCの役割と研究協力者としての必要な倫理的知識 CRC業務の実際	1** 1** 3**	医療機関における業務の実際※1	4**	9**
6 Test article accountability and management 試験薬の管理責任		試験薬の管理責任	試験薬管理の実際	1**			1**
7 Project management プロジェクトマネジメント	治験依頼者/臨床研究の中央支援組織（セントラル）の役割を説明できる	治験依頼者の体制	企業治験における治験依頼者の役割	1**			2**
	臨床研究の施設に必要な組織・人を説明できる	医師主導治験、臨床研究の施設体制	医師主導治験の臨床研究（医師主導治験を含む）の施設体制	1**			
8 Quality management 品質管理	治験、臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理、品質保証、および施設審査の目的、方法を説明できる	品質管理、品質保証	モニタリング、監査および規制当局によるGCP実施調査の目的と方法	1**			1**
9 Data management データマネジメント	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入、入力要領を説明できる	データマネジメント	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	1**	臨床研究施設施設におけるデータマネジメントの実際※1	2**	3**

ACRF 14のOutput Areas	授業科目の目標 【初級者に期待されるスキル】	テーマ	教育方法とコア教				
			講義	コア教	演習/見学	コア教	評価
10 Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究・治験を取り巻く環境について理解し、国内の課題と進捗について説明できる ^{注1}	我が国の治験・臨床研究の課題と進捗 我が国の治験・臨床研究の国際化	「臨床研究・治験活性化56年計画」の作成の経緯、内容、進捗状況、懸念課題 国際共同治験の件数および進捗と必要な英語力	1 ** 1 **			2 **
11 Business management skills ビジネススキル	富ましい職場上の対人関係形成の基礎となる行為や態度を説明できる	ビジネスマナー ネゴシエーション	ビジネスマナーとネゴシエーションスキル	1 **	ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの演習 ^{注2}	1 **	2 **
12 Interpersonal skills 対人【人間関係】能力	授業者、研究者【治験責任/分担医師】、自施設内の関係部門、治験依頼者および研究の中央支援組織【ABO】など臨床研究に関わる人々と円滑なコミュニケーションを図る方法を説明できる	コミュニケーション論 授業者の思い	臨床研究チームにおけるコミュニケーション 臨床研究に参加した患者の体験：ナラティブから学ぶ	1 ** 1 **			2 **
13 Personal/professional management 個人/専門職としての管理	CRGに期待される役割を理解し、自らが目指すCRG像を描くことができる	CRGへの期待	CRGのキャリアパスと自らが目指すCRG像 研究者または医療機関の長からの期待 治験依頼者からの期待	1 ** 1 ** 1 **			2 **
14 Supervisor skills 管理者としてのスキル	授業者CRGには組織の管理的役割は求めない【非該当】						
15 その他	CRGの役割を果たす上で必要な基礎知識を得る	基礎知識	医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語 ^{注3} 医療機関治験の件数 臨床進捗率の基礎 臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	1 ** 1 ** 1 ** 1 **			4 **
合計				27 **		9 **	36 **

注1)ACRFの専門顧問委員会有志が、各種多様なオンライン/セミナーやカンファレンスにおいて開催されるセミナー等について分析し、また、2010年にACRFが国際的に実施した職業分析調査の中で、CRGに対して各自の典型的業務内容(責任)に対する調査票を用いた自己申告により得たデータをもとに、典型的な臨床研究支援人材の役割・責務をカテゴライズしたもの
Jennifer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-, Monitor, December 2011, 79-81.

注2)初級CRG養成研修では、「治験審査委員会の役割」に留める。臨床研究における倫理審査委員会の役割は上級レベルとする

注3)オプションでの実施。すでに体制が整備されている期間においては、自施設内での見学、OJTに変更することもできる

注4)医療機関については「15.その他」の項を参照

注5)研修日程等の事情によっては削除とする調整可能科目

注6)想定される講師:必ずしもセミナー関連企業、ビジネススクール等の講師でなくとも、医療機関に派遣契約している企業やCROやSMOの教育担当

注7)資料配布のみとすることも可能

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	被験者保護の概念を知り、臨床研究のインフォームドコンセント（IC）における CRC の役割を説明できる		
テーマ	臨床研究の IC における CRC の役割		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究の IC における CRC の役割	講義	1 コマ
	臨床研究の IC における CRC の役割の実際： 患者（被験者候補者）の IC のプロセスを支援する方法	演習	2 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究の IC における CRC の役割 講義目標：臨床研究の IC における CRC の役割を説明できる 1. 被験者保護の概念と IC の目的）^{1) 2) 3)} 2. 臨床研究における IC の方法： 患者（被験者候補者）に開示する情報と意思決定までのプロセス^{4) 5)} 3. 本人同意が難しい状況での IC の方法： インフォームド・アセント、代諾者による同意 4. IC における CRC の役割と実際^{6) 7)} 参考文献： 1) ニュルンベルグ綱領：1947 2) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則：世界医師会 1964、2013 最終改訂 3) ベルモントレポート（訳：津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子.）：臨床評価（Clinical Evaluation）2001; 28(3):559-68. 4) 医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 5) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 6) 山上須賀子、斎藤裕子：臨床試験の情報提供とコミュニケーション，がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで（大橋靖雄ほか編），医学書院，2013，pp.154-166. 7) 斎藤裕子：インフォームド・コンセント，臨床試験の進め方（大橋靖雄，荒川義弘編），南江堂，2006，pp.164-165. 【演習】臨床研究の IC における CRC の役割の実際：患者（被験者候補者）の IC のプロセスを支援する方法 演習目標 1) 臨床研究の IC に関わる上で求められる基本的なコミュニケーション・スキルを説明できる 2) 被験者候補者の IC のプロセスを支援する方法と CRC の役割（時間や場の調整、情報を適切に開示しているか、被験者の理解を高め自発性を尊重する対応ができていないか等）を説明できる 演習方法 1) グループを作り、IC 場面のロールプレイを行う 2) ロールプレイを行い、被験者候補者の IC のプロセスを支援する方法に関して、感じたことや気づいたこと等をグループ単位や全体での討論を行う			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	被験者保護の概念を知り、治験審査委員会の役割を説明できる ^{注)}		
テーマ	倫理審査委員会（IRB/EC）の役割		
サブテーマ・ 方法・時間	治験審査委員会の役割と機能	講義	1 コマ
概 要			
^{注)} 初級 CRC 養成研修では、「治験審査委員会の役割」に留める。臨床研究における倫理審査委員会の役割は上級レベルとする ポイント（構成） 【講義】治験審査委員会の役割と機能^{1) 2) 3) 4)} 講義目標：治験審査委員会の役割と機能を説明できる 1. 臨床研究における倫理審査の必要性と倫理審査委員会の誕生・発展の経緯 2. 治験審査委員会の役割と構成要件 3. 治験審査委員会設置者の役割 4. 治験審査委員会の審査の観点 5. 治験審査委員会の審査の対象： 新規の治験実施計画書、治験の継続と終了、実施計画からの重大な逸脱、有害事象報告 6. 治験審査委員会の採決について 参考文献： 1) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則：世界医師会 1964. 2013 最終改訂 2) ベルモントレポート（訳：津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子.）：臨床評価（Clinical Evaluation）2001; 28(3): 559-68. 3) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 5) ロバート J. アムダー、エリザベス・A・バンカード.（訳：栗原千絵子、斉尾武郎）：IRB ハンドブック 第 2 版 - 臨床研究の倫理性確保、被験者保護のために. 中山書店. 2009.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる		
テーマ	研究倫理		
サブテーマ・ 方法と時間	臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯	講義	1コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯 講義目標：臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯を理解できる 1. 臨床研究の歴史 2. 倫理的ガイドライン（ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート）制定の経緯 3. 診療と研究の境界 参考文献： 1) ニュルンベルグ綱領, 1947 2) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則, 世界医師会 1964, 2013 最終改訂 3) 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会, ベルモントレポート（研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン）, 1979 4) 臨床試験に携わる人の e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門：ICR-web http://www.icrweb.jp/ 5) 田代志門, 研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理, 勁草書房, 2011			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	臨床研究に関する法令と指針の意義を理解できる		
テーマ	研究倫理		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究の多様性に応じた法令体系	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】研究の多様性に応じた法令体系 講義目標：臨床研究の多様性に応じた法令体系を理解できる 1. 治験と臨床研究の違い 2. 臨床研究の種類に対応した法令・指針の体系 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」と各種研究指針との違い 3. 臨床研究における個人情報の取り扱い 4. 利益相反（Conflict of Interest）の考え方 参考文献： 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 83 号） 2) 医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号） 4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 5) 臨床試験に携わる人の e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門：ICR-web http://www.icrweb.jp/ 6) 田代志門．研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理．勁草書房．2011			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	治験や臨床研究に関する法令、規制要件等を知り、医療機関の役割を説明できる		
テーマ	医薬品医療機器等法、健康保険法関連規制		
サブテーマ・ 方法・時間	医薬品開発に適用される法令	講義	1 コマ
	保険外併用療養費制度	講義	0.5 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】医薬品開発に適用される法令 講義目標：GCP 省令及び医療機関の役割について説明できる 1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 83 号） 2. GCP 省令策定の経緯（ICH の目的・活動含む） 3. GCP 省令の目的、適応、構成 4. 治験実施医療機関において、GCP を遵守することの意義 【講義 2】保険外併用療養費制度 講義目標：保険外併用療養費制度の適切な運用を説明できる 1. 保険外併用療養費の仕組み（選定療養と評価療養の区別） 2. 治験における保険外併用療養費の適用 3. 先進医療 4. 患者申出療養 参考文献： 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 83 号） 2) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 3) 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 74 条 4) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年 4 月 30 日厚生省令第 15 号） 5) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成 18 年 3 月 13 日厚生労働省健康局医療課長通知 保医発第 0313003 号） 一部改正（平成 26 年 3 月 26 日 保医発 0326 第 1 号）			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Investigative site management 研究実施機関管理		
授業科目の目標	治験/臨床研究実施機関に求められる機能が理解でき、自施設の体制を説明できる		
テーマ	実施医療機関の体制		
サブテーマ・ 方法・時間	治験にかかわる人々の役割	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】 治験にかかわる人々の役割 講義目標：治験にかかわる人々の役割を説明できる 1. 治験事務局の役割 2. 治験事務局の業務の実際 - 治験の依頼から終了までの手続きの流れ - 治験事務局と治験審査委員会事務局の関係 - 治験審査委員会の運営 - 治験に係る文書又は記録について - 文書管理の重要性、監査証跡の考え方 3. 治験実施医療機関の長の役割 - 医療機関内の体制整備 - 治験実施の依頼を医療機関として受託する意味 - 医療機関における治験にかかわる部門 4. 治験責任医師の役割 - 被験者への責務 - 治験チームの構築・情報共有 5. SMO の役割と医療機関との関係 参考文献： 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 2) IRB ハンドブック第 2 版，中山書店，2009 3) NIH 臨床研究の基本と実際（第 2 版），丸善株式会社，2004 （現在、改定中）			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical trial management 臨床試験管理		
授業科目の目標	①CRC の役割と、CRC に求められる職業倫理を理解できる ②プロトコルで求められる手順を理解し、それを遂行するための CRC の業務を説明できる		
テーマ	CRC 業務		
サブテーマ・ 方法・時間	プロトコルの読み方／治験薬概要書の読み方	講義	1 コマ
	CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度	講義	1 コマ
	CRC 業務の実際	講義	3 コマ
	医療機関における CRC 業務の実際	演習	4 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義1】プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方 講義目標：プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方を理解できる 1. プロトコル、治験薬概要書を作成する目的について、それぞれの構成とその内容 2. CRC が読み解く時の留意事項 【講義2】CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度 講義目標：1) CRC の役割を説明できる 2) 研究協力者として必要な倫理的態度について説明できる 1. CRC の役割とはなにか、GCP 上の位置づけ（治験協力者）、臨床研究における位置づけ 2. CRC の職業倫理とは 3. 臨床研究における不正行為を防止する上での CRC の貢献 4. 研究データの取り扱い 【講義3】CRC 業務の実際 講義目標：CRC 業務の実際を説明できる 1. 治験開始前：準備～開始まで、各種検査の精度管理 「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」の解説 2. 治験実施中： 1) スクリーニング～IC～登録 2) スケジュール管理、各種検体の取り扱い、逸脱時の対応、被験者対応、SAE 対応 モニタリング・監査 等 3) 検査実施上の注意 測定上の注意 検体の取り扱い 画像診断データの取り扱い 中央測定（検体）、判定（心電図波形、診断画像）機関への提出の実際 3. 治験終了後：監査・実地調査対応、原資料の保管 【演習】（オプション）^{注）}医療機関における CRC 業務の実際 演習目標 医療機関における CRC 業務の実際を理解できる 演習方法 治験実施医療機関を訪問し、治験実施体制や CRC の業務の実際を見学する ^{注）}すでに体制が整備されている機関においては、自施設内での見学、OJT に変えることもできる			

参考文献：

- 1) 大橋靖雄, 荒川義弘：臨床試験の進め方. 南江堂. 2006
- 2) 日本臨床薬理学会編, 中野重行, 小林真一, 景山茂, 楠岡英雄：CRC テキストブック第3版. 医学書院. 2013
- 3) (公) パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業(CSPOR)教育研修小委員会(編), 大橋靖雄, 渡辺亨, 青谷恵利子, 齋藤裕子：がん臨床試験テキストブック. 医学書院. 2013
- 4) 新美三由紀, 青谷恵利子, 小原泉, 齋藤裕子：ナースのための臨床試験入門. 医学書院. 2010
- 5) 田代志門：研究倫理とは何か. 勁草書房. 2011
- 6) 玉腰暁子, 武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック. 医学書院. 2011
- 7) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成9年厚生省令第28号）
- 8) 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について（平成25年7月1日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

備考

ACRP 14 の Content Areas	Test article accountability and management 被験薬・被験機器の管理責任		
授業科目の目標	治験薬管理 ^{注)} のポイントを説明できる		
テーマ	被験薬の管理責任		
サブテーマ・ 方法・時間	治験薬の管理の実際	講義	0.5 コマ
概 要			
^{注)} 医療機器については「15.その他」の項を参照 ポイント（構成） 【講義】治験薬管理の実際 講義目標：治験薬の管理について説明できる 1. 治験薬管理者の役割（GCP） 2. 治験薬の温度管理： 温度管理の重要性、精度管理と記録方法、万一逸脱した場合の対応について 3. 治験薬管理業務の実際：治験薬受領、払出し、回収、返却まで 4. 個々の被験者に対する治験薬管理のポイント (コンプライアンスと服薬指導、併用禁止薬、併用注意薬,等) 参考文献： 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成9年厚生省令第28号） 2) 日本臨床薬理学会編、中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄：CRC テキストブック第3版、医学書院、2013.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Project management プロジェクトマネジメント		
授業科目の目標	治験依頼者や臨床研究の中央支援機構（セントラル）の役割を説明できる 臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる		
テーマ	治験依頼者の体制／医師主導治験・臨床研究の実施体制		
サブテーマ・ 方法・時間	企業治験における治験依頼者の役割	講義	1 コマ
	医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義１】企業治験における治験依頼者の役割 講義目標：企業治験における治験依頼者の役割を説明できる 1. 医薬品や医療機器の開発におけるプロジェクトマネジメントの概念 2. 治験依頼者の役割 3. CRA の役割と機能 4. CRO の役割と機能 5. 効果安全性評価委員会の役割 6. 中央判定委員会の役割：画像診断や病理診断などにおける中央判定の目的と方法 【講義２】医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制 講義目標：医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制を説明できる 1. 医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の特徴 2. 医師主導治験の実施体制と関わる人々の役割 3. 医師主導治験以外の臨床研究の実施体制と関わる人々の役割 参考文献： 1) 大橋靖雄，荒川義弘編：臨床試験の進め方．南江堂．2006．pp.164-165． 2) 甘利裕邦，藤原恵一，青谷恵利子：がん臨床試験の組織と実施体制．がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで（大橋靖雄ほか編）．医学書院．pp.125-139． 3) NIH 臨床研究の基本と実際（第２版）．丸善株式会社．2004 （現在、改訂中）			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Quality management 品質管理		
授業科目の目標	治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理・品質保証、および実地調査の目的・方法を説明できる		
テーマ	品質管理・品質保証		
サブテーマ・ 方法・時間	モニタリング・監査、および規制当局による GCP 実地調査の 目的と方法	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】モニタリング・監査、および規制当局による GCP 実地調査の目的と方法 講義目標：モニタリング・監査・規制当局による GCP 実地調査の目的と医療機関における対応について説明できる 1. 治験、臨床試験データの品質管理、品質保証の重要性 2. 治験依頼者のモニタリング・監査の目的、位置づけ、違いについて 3. モニタリング・監査の実際 モニタリング・監査の手法とそれぞれの意義、医療機関で散見される指摘例など *ただし、リスクベースドモニタリングについては名前の紹介程度に留め、手法まではふれない 4. PMDA による GCP 実地調査の実際 医療機関が行う準備（事前提出資料の作成、当日に向けた準備） 当日のヒアリング内容の紹介 等 参考文献： 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） 2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号） 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 4) 医薬品 GCP 実地調査チェックリスト（医療機関用）（Ver.1.0 平成 24 年 11 月 1 日作成 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部） http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/shinrai_6/file/09gcp_kikan.doc			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Data management データマネジメント		
授業科目の目標	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要領を説明できる		
テーマ	データマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	講義	1 コマ
	臨床研究実施施設におけるデータマネジメントの 実際 ^{注)}	演習	2 コマ
概 要			
注) 【演習】研修日程等の事情によっては削除とする調整可能科目 ポイント（構成） 【講義】臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法 講義目標：臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法を説明できる 1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的^{1) 4) 5)} 2. 原資料の信頼性²⁾ 3. データマネジメントの実施体制：データ管理センターと研究実施施設 4. 実施施設におけるデータマネジメントの役割 5. データ収集の方法 6. 原資料の管理 7. 症例報告書作成のプロセス：記入・入力～データの固定まで、EDC におけるパスワード管理 参考文献： 1) 大橋靖雄，荒川義弘編：臨床試験の進め方．南江堂．2006．pp.164-165． 2) Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007(FDA) 3) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 【演習】臨床研究実施施設におけるデータマネジメントの実際 演習目標 原資料の管理方法と適切な記入・入力要領を説明できる 演習方法 例えば以下のような方法が考えられる 1) 演習用に準備された患者データを用いて、症例報告書への記入・入力方法を行う 2) 一般診療では診療録に記載されないデータを適切に管理する方法をグループで話し合う 3) 演習用に準備されたプロトコル、症例報告書を踏まえ、治験特有のデータを診療記録に残すツール（テンプレート、カルテシール）を作成する			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical research environment 臨床研究環境		
授業科目の目標	臨床研究・治験を取り巻く環境について理解し、国内の課題と施策について説明できる		
テーマ	我が国の治験・臨床研究の課題と施策 我が国の治験・臨床研究の国際化		
サブテーマ・ 方法・時間	「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、 内容、進捗状況、残る課題	講義	1 コマ
	国際共同治験の特徴および実際と必要な英語力	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、内容、進捗状況、残る課題 講義目標：「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、内容、進捗状況、残る課題について説明できる 1. 我が国の治験・臨床研究の現状と課題（国内・外の状況も含めて） 2. 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、その内容、進捗状況、残る課題 3. 治験・臨床研究の活性化施策 参考文献： 1) 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省） 2) 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」（平成 24 年 10 月 15 日 文部科学省・厚生労働省） 3) 日本臨床薬理学会編、中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄：CRC テキストブック第 3 版、医学書院、2013. 【講義 2】国際共同治験の特徴および実際と必要な英語力 講義目標：国際共同治験の特徴および実際と必要な英語力について説明できる 1. 国際共同治験の特徴と実際 2. 国際共同治験で CRC に必要な英語力 参考文献: 1) 国際共同治験に関する具体的考え方について（厚生労働省医薬食品局審査課長通知 薬食審査発第 0928010 号 平成 19 年 9 月 28 日） 2) 日本臨床薬理学会編、中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄：CRC テキストブック第 3 版、医学書院、2013 3) 症例報告書を英語で記載する場合の留意点 コーディングされるデータを例として、日本製薬工業協会医薬品評価委員会 統計・DM 部会、2010-11 年度 (http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/houkoku.pdf)			
備考	【講義 2】研修日程等の事情によっては削除とする調整可能科目		

ACRP 14 の Content Areas	Business management skills ビジネススキル		
授業科目の目標	望ましい職務上の対人関係形成の基盤となる行為や態度を説明できる		
テーマ	ビジネスマナー ネゴシエーション		
サブテーマ・ 方法・時間	ビジネスマナーとネゴシエーションスキル	講義	1 コマ
	ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの実際 ^{注)}	演習	1 コマ
概 要			
注) 想定される講師： 必ずしもセミナー関連企業、ビジネススクール等の講師ではなくとも、医療機関に派遣契約している企業や CRO や SMO の教育担当者に依頼することも考慮 ポイント（構成） 【講義】ビジネスマナーとネゴシエーションスキル 講義目標：ビジネスマナーとネゴシエーションスキルについて説明できる 1. 一般教養としてのビジネスマナーについて (接遇、名刺の渡し方、電話対応、敬語の使い方、ビジネスメールの書き方等) 2. 交渉力の磨き方、アサーティブなコミュニケーション 参考文献： 1) 鶴野充茂監修：図解これで仕事がうまくいく！話し方・聞き方のビジネスマナーの基本ルール. 成美堂出版. 2011 2) 相部博子監修：デキる社会人になる！基本のビジネスマナー. 西東社. 2014 3) 田中千恵子：患者接遇マナー基本テキスト. 日本能率協会マネジメントセンター. 2005 4) 永井則子：どんな患者さんとも会話が続く話し方のルール 64. (株)エクснаレッジ. 2011. 5) 浜川博招, 島川久美子：どんな患者さんからもクレームがこない接遇のルール. (株)エクснаレッジ. 2012. 【演習】ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの実際 演習目標 1) CRC として院内外の関係者に対し、適切なビジネスマナーで対応ができる 2) 院内外の関係者に対して、適切なネゴシエーションを行うことができる 演習方法 場面設定をしてロールプレイを行う (場面設定の例) ・ 治療依頼者への名刺の渡し方、電話対応、敬語の使い方 等 ・ クレームへの対応（説明の食い違いがトラブルに発展したときの対応等） ・ 他部門との交渉場面			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Interpersonal skills 対人（人間関係）能力		
授業科目の目標	被験者、研究者（治験責任/分担医師）、自施設内の関係部門、治験依頼者および研究の中央支援機構（ARO）など臨床研究に関わる人々と円滑なコミュニケーションを図る方法を説明できる		
テーマ	コミュニケーション論／被験者の思い		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究チームにおけるコミュニケーション	講義	1 コマ
	臨床研究に参加した患者の体験：ナラティブから学ぶ	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】臨床研究チームにおけるコミュニケーション 講義目標：臨床研究チームにおけるコミュニケーションについて説明できる 1. コミュニケーションとは何か：コミュニケーションの機能とプロセス^{1) 2)} 2. 臨床研究チームを構成する人々とコミュニケーションの特徴 3. 臨床研究チームにおける効果的なコミュニケーション方法 参考文献： 1) 山口裕幸：チームワークの心理学、サイエンス社、2008. 2) スティーブン P. ロビンズ（高木晴夫訳）：コミュニケーション，組織行動のマネジメント、ダイヤモンド社, pp.225-254. 3) Carolyn R Schmidt: Clinical Research / Interdisciplinary Team, Manual for Clinical Trials Nursing 2nd ed.(Angela D. Klimaszewski et al.ed.), Oncology Nursing Society, 2008, pp.69-75. 【講義 2】：臨床研究に参加した患者の体験：ナラティブから学ぶ 講義目標：臨床研究に参加した患者の体験を理解する 1. 臨床研究に参加することの患者にとっての意味 2. CRC に対する期待 参考文献： 1) 北澤京子：患者とのコミュニケーションー治験に参加する立場からー、臨床医薬, 26(3)221-226, 2010.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Personal/professional management 個人/専門職としての管理		
授業科目の目標	CRC に期待される役割を理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる		
テーマ	CRC への期待		
サブテーマ・ 方法・時間	CRC のキャリアパスと自らが目指す CRC 像	講義	1 コマ
	研究者または医療機関の長からの期待	講義	0.5 コマ
	治験依頼者からの期待	講義	0.5 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】CRC のキャリアパスと私が目指す CRC 像 講義目標：CRC のキャリアパスを理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる 1. CRC の魅力、キャリアパスについて 2. CRC の将来性と私が目指す CRC 像 参考文献： 1) P・F・ドラッガー（上田惇生訳）：プロフェッショナルの条件、ダイヤモンド社、2011. 【講義 2】研究者または医療機関の長からの期待 講義目標：協働する研究者または医療機関の長からの期待を理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる 1. 研究者／医療機関の長から見た CRC の役割と発展への期待 参考文献：とくになし 【講義 3】治験依頼者からの期待 講義目標：治験依頼者からの期待を理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる 1. 治験依頼者から見た CRC の役割と発展への期待 参考文献：とくになし			
備考			

その他	CRCに必要な基礎知識（オプション）		
授業科目の目標	CRCの役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	基礎知識		
サブテーマ・ 方法・時間	医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語	講義または 資料配布	1コマ
	医療機器治験の特徴	講義	1コマ
	臨床薬理学の基礎	講義	1コマ
	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	講義	1コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義1】医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語 *講義を必須とはしない。資料の配布も可能 講義目標：医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語を理解できる 1. 臨床研究でよく使用される用語 2. 略語の解説（3文字略語） 3. 医薬品開発の流れ ・非臨床試験 ・ICH-E8「臨床試験の一般指針」 ・開発相別の特徴 ・再審査、再評価、使用成績調査の考え方と方法 参考文献： 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成9年厚生省令第28号） 2) 大橋靖雄，荒川義弘編：臨床試験の進め方，南江堂，2006，pp.164-165. 3) 日本臨床薬理学会編，中野重行，小林真一，景山茂，楠岡英雄：CRCテキストブック第3版，医学書院，2013 4) ICH-E8 臨床試験の一般指針，http://www.pmda.go.jp/ich/e/e8_98_4_21.pdf 5) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号） 【講義2】医療機器治験の特徴 講義目標：医療機器治験の特徴を説明できる 1. 医薬品開発との違い 2. 医療機器 GCP について 3. 医療機器治験における保険外併用療養費制度の解説 4. 治験機器管理の特徴・留意点 参考文献： 1) 医療機器の臨床試験の実施の基準（平成17年厚生労働省令第36号） 2) 健康保険法（大正11年法律第70号）第74条 3) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年4月30日厚生省令第15号） 4) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成18年3月13日 厚生労働省健康局医療課長通知 保医発第0313003号） 一部改正（平成26年3月26日 保医発0326第1号）			

【講義3】臨床薬理学の基礎

*薬学を専門としない受講生（薬剤師以外）を対象としたレベルとする

講義目標：臨床薬理学の基礎的知識を理解できる

1. 臨床薬理学とは：定義、領域、医薬品とは何か、最適な薬物療法の選択
2. 医薬品の最新情報の入手とその理解：添付文書の読み方
3. 薬の作用と作用機序（薬の作用、用量と作用、作用機序、受容体等）
4. 薬の吸収・分布・代謝・排泄（ADME）
5. 薬の有害反応・薬物相互作用・中毒
6. 治療薬物モニタリング（TDM）／症状モニタリング
7. 特に注意を要する領域の臨床薬理学

参考文献：

- 1) 中谷晴和，大橋京一編：シリーズ看護の基礎科学7 臨床薬理学．日本看護協会出版会．2001
- 2) 林正弘，谷川原祐介：生物薬剤学改訂第2版．南江堂．2007

【講義4】臨床研究の方法論・生物統計学の基礎

講義目標：臨床研究の方法論・生物統計学の基礎的知識を理解できる

1. 臨床研究の目的による種別
2. デザイン（方法）、基本は比較、エンドポイント
3. 交絡・ランダム化・二重盲検

参考文献：

- 1) ICR 臨床研究入門 臨床研究の基礎知識講座．<http://www.icrweb.jp/>
- 2) 臨床試験の進め方．南江堂．2006

備考

解 説

1. カリキュラムに用いている概念

Association of Clinical Research Professional (ACRP) が明らかにしている臨床研究支援人材の 14 の役割・責務¹⁾に基づいて、カリキュラムを構成した。

14 の役割・責務ごとに上級者 CRC に期待されるスキルを表記し、それを授業科目の目標としている。テーマと具体的な教育方法は、授業科目の目標に基づいて打ち出されている。

1) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.

2. 本カリキュラムで想定した研修受講者

本カリキュラムは上級者 CRC の養成を目的としていることから、CRC としての実務経験が 3 年程度以上の者を想定して作成した。

3 年程度の実務経験を有する CRC が本カリキュラムに基づく研修を受講した後、さらに実務経験と研鑽を重ねることによって、上級者 CRC に相応しい人材として活躍することを期待している。

3. シラバスの読み方と使い方

1) 用語

CRC が関与する研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日告示）に示された研究の中でも、介入を伴い「軽微な侵襲」の範囲に含まれない侵襲を伴う研究と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき実施される治験であると一般に想定される。

本カリキュラムでは、原則「臨床研究」という用語を用い作成されているが、その中には治験も含むものとする。

2) 時間の設定

講義、演習については、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。1 コマあたりの時間は、研修を企画・運営する機関、団体等の検討にゆだねるが、本カリキュラムは「1 コマ＝40～60 分」を想定し作成したものである。

この時間設定で本カリキュラムに基づく上級者 CRC 養成のための研修プログラムを立案すると、以下のようなボリュームとなる。

講義 計 12 コマ（1 コマを 45 分と仮定すると 9 時間）

演習 計 4 コマ（1 コマを 45 分と仮定すると 3 時間）

合計 16 コマ（1 コマを 45 分と仮定すると 12 時間）2 日間で実施可能

3) 研修の評価への活用

到達目標に対する受講生の達成度について、受講者と研修企画・運営者（講師）の双方から評価を行うことが望ましい。シラバス中に示されている講義目標や演習目標を達成度評価に活用することができる。

■上級者RCG養成カリキュラム

■この養成研修の受講者数（受講者の条件）

1. 医療機関での勤務経験5年以上の経験者とし、RCGとして3年以上の経験がある
2. 初級RCG養成研修を受講している

	ACRP [4]のContent Area ²⁾	授業科目の目標 【上級者に期待されるスキル】	テーマ	教育方法と時間				
				講義	コマー	演習	コマー	時間分
1	Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる 研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	被験者保護の概念とその適用/インフォームドコンセント [IC]	ICの概念とその適用	1 〃	1. 臨床研究のICの根拠に対する教育的関わり、2. 開示すべき情報とその説明方法 ²⁾	2 〃	4 〃
2	Management of essential documents; 試験関連文書の管理	試験プログラムで試験のため上級プログラムでは含まない						
3	Regulatory knowledge and ethics; 規制と倫理	規制要件や研究倫理に関する知識および最新動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	臨床研究に関する規制要件の動向と運用 （最新動向から、規制要件や制度を3つ以上含む）	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	1 〃 X 3	臨床研究に関する規制要件の自施設への適用の実践 ²⁾		3 〃
4	Investigative site management 研究実施機関管理	自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる	臨床研究実施体制の課題と方略			臨床研究実施体制の課題と対応方法 ²⁾	2 〃	2 〃
5	Clinical trial management 臨床試験管理	試験プログラムで試験のため上級プログラムでは含まない						
6	Test article accountability and management 試験薬・試験物の管理責任	試験プログラムで試験のため上級プログラムでは含まない						
7	Project management プロジェクトマネジメント	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	プロジェクトマネジメント	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	1 〃	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに実施施設のRCGが与える影響 ²⁾		1 〃
8	Quality management 品質管理	試験プログラムで試験のため上級プログラムでは含まない						
9	Data management データマネジメント	データ完全性 data integrityの概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる	データマネジメント	データ完全性 data integrityの概念とデータマネジメントが研究結果に与える影響	1 〃			1 〃
10	Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の変化への対応方法を説明できる	臨床研究の国際的動向	国際共同試験の動向と対応	1 〃			1 〃
11	Business management skills; ビジネススキル	国内外の臨床研究関係者と関係する仕事上の関係を維持する方法を理解できる	医療英語コミュニケーション	国際会議でのプレゼンテーション・スキル	1 〃			1 〃
12	Interpersonal skills; 対人（人間関係）能力	臨床研究関係者（被験者と依頼者を含む）の意向の調整、合意形成（コーディネート）方法を説明できる	コーディネート論	臨床研究チームのコーディネート	1 〃	臨床研究チームのコーディネートの実践 ²⁾		1 〃

	ACRP 14のContent Area ^{注1)}	模範科目の目標 【上段表に列挙され るスキル】	テーマ	教育方法と時間				
				講義	演習	演習	演習	演習
13	Personal/ professional development 個人/専門性 としての管理	国内外の社会的背景を 理解し、臨床研究専門 性の役割と機能を説明 できる ^{注1)}						
14	Supervisory skills 管理者としての スキル	臨床研究の基礎にお ける組織マネジメント方 法を理解し、人的・物的 資源の配分方法を説明 できる 臨床研究の組織整備に ついて臨床研究関係者 【施設者と依頼者を含 む】の状況の把握と課 題解決【リーダーシ ップ】方法を説明できる 臨床研究関係者【施設 者と依頼者を含む】か らの相談への対応方法 を説明できる 臨床研究関係者【施設 者と依頼者を含む】に 対する効果的な教育方 法を説明できる	組織マネジメント論 リーダーシップ論 コンサルテーション 論 教育論	臨床研究の基礎にお ける組織マネジメント とリーダーシップ 臨床研究関係者に対 するコンサルテー ションと教育	1 〃〃 1 〃〃	臨床研究の組織整備 の理解と上級者向けに 求められるリーダー シップ ^{注1)} 臨床研究関係者から のコンサルテーショ ンへの対応方法 ^{注1)}		1 〃〃 1 〃〃
15	その他	臨床研究の基礎に関 連する法律、制度、ト ピックスを説明できる	最近の臨床研究に関 する法律、制度、ト ピックス ^{注1)}	臨床研究に関連する 最近のトピックス	1 〃〃 X 3 分			※項目 3に含 まれる
合計				16 〃〃		4 〃〃	10 〃〃	

注1) ACRPの専門職開発委員会有志が、各種多様なオンライン/セミナーやカンファレンスにおいて開催されるセミナー等について分析し、また、2010年にACRPの国際的に実施した職業分析調査の中で、CRCに対して各自の典型的業務内容(責任)に対する調査票を用いた自己申告により得たデータをもとに、典型的な臨床研究支援人材の役割・責務をカテゴライズしたもの。

Jennifer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-, Monitor, December 2011, 79-81

注2) 上級者CRC研修であるため、演習1ではロールプレイに対するスーパーバイス方法を学ぶことにウエイトをおくこと

注3) 項目3、項目4、項目7、項目14の組織マネジメントおよびリーダーシップの演習を受けての共通のグループ討論/全体討論

注4) 臨床研究の実施に直接影響する規制要件や制度は項目3に含めるが、ここでは「関連深い」法・制度・トピックスを取り上げる

注5) 項目3の演習とあわせて合計3時間とする

注6) 項目4の演習、項目12の演習、項目14の演習の2つに分かれて取り組み、最終的に合同で全体討論

注7) プログラム受講によって統合的に達成できると考えるため、演習や演習は含めない

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる		
テーマ	被験者保護の概念とその適用 / インフォームドコンセント (IC)		
サブテーマ・ 方法・時間	IC の概念と臨床研究への適用	講義	1 コマ
	1. 臨床研究の IC の課題に対する教育的関わり 2. 開示すべき情報とその説明方法	演習 ^{注)}	2 コマ
概 要			
ポイント (構成) 【講義】IC の概念と臨床研究への適用 講義目標：IC の概念と臨床研究への適用について説明できる 1. IC とは何か：定義と構成要素 (情報の開示、理解、自発性、能力および意思決定) ¹⁾ 2. 臨床研究における IC の特徴：診療の IC との相違点および共通点、研究者かつ医療者であることの二重性、「治療との誤解 therapeutic misconception」 ²⁾ 3. 臨床研究における IC と CRC の役割：被験者候補者の意思決定を支援するスキル ³⁾ ^{注)} 演習は、サブテーマ 1 (演習 1) あるはサブテーマ 2 (演習 2) のいずれかを選択 【演習 1】臨床研究の IC の課題に対する教育的関わり 演習目標 1) 実際の IC 場面における課題 (時間や場の調整、情報を適切に開示しているか、被験者の理解を高め自発性を尊重する対応ができているか、被験者の意思決定能力を考慮しているか等) を説明できる 2) IC 場面で明らかとなった課題について、教育的効果の高い関わり (相手のレディネスや意図および感情の理解、効果的な発問・質問による課題の意識化と方法論的な問いの形成など) を行う方法を説明できる 演習方法 1) 被験者役、CRC 役による IC 場面のロールプレイを観察し、課題を明確化するためのディスカッションを行う 2) 上記 1) で明確化された課題について、CRC 役に教育的効果の高いフィードバックを行う方法をディスカッションする 【演習 2】開示すべき情報とその説明方法 ^{4) 5) 6)} 演習目標 1) 研究計画書の内容から、被験者 (候補者を含む) に開示すべき情報とその根拠を説明できる 2) 開示すべき情報を説明文書に表現する方法を工夫できる			

演習方法 1) 研究計画書を基に、説明文書を作成する^{注)}

^{注)} 例えば、以下のような項目を含む説明文書であるといよい。説明文書に本来記すべき全項目を検討する必要はない

救命救急領域、小児領域、精神・神経疾患領域別に説明文書の作成とディスカッションを行うこともできる。

- ①研究の背景、意義および目的
- ②ランダム化、盲検化とプラセボ対照
- ③期待される利益と不利益

2) 作成した説明文書について、グループメンバー間でディスカッションを行い、より適切に説明文書に表現する方法を工夫する

参考文献：

- 1) R.フェドイン、T. ビーチャム（酒井、秦訳）：インフォームド・コンセント－患者の選択、みすず書房、1994.
- 2) 田代志門．研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理．勁草書房．2011
- 3) 中山和弘、岩本貴編：患者中心の意思決定支援 納得して決めるためのケア、中央法規、2012.
- 4) 国立国語研究所：病院の言葉を分かりやすく ―工夫の提案―、勁草書房、2009.
- 5) スティーヴン・ウォロシンほか（北澤京子訳）：病気の「数字」のウソを見抜く、日経 BP 社、2011.
- 6) 佐藤恵子：説明文書の作成，臨床試験の進め方（大橋靖雄、荒川義弘編）、南江堂、2006、pp.99-105.

備考

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる		
テーマ	研究倫理と倫理審査		
サブテーマ・ 方法・時間	研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能 講義目標：研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能について説明できる 1. 臨床研究の倫理の 8 要件^{1) 2)} 2. 研究の公正性 integrity：個人および施設の責任（不正行為、利益相反の解説を含む）³⁾ 3. 倫理審査委員会による研究審査の規準⁴⁾ 1) 研究デザインの科学的妥当性と被験者に与える影響 2) 被験者の利益と社会の利益との間のトレード・オフ関係 3) 被験者の選定の適正性、社会的弱者の保護 4) インフォームドコンセントのプロセス、自由意思による同意の保証 5) 研究対象者の権利の保証、プライバシーの保護、個人情報の取扱い 6) 研究におけるリスクと起こりうるベネフィットの評価（被験者のリスクを最小化するために用意されている対応、を含む） 7) 利益相反の適切な取扱い 参考文献・資料： 1) Emanuel EJ.et al.：What Makes Clinical Research Ethical?, JAMA, 2000;283:2701-2711. 2) Emanuel EJ.et al.：What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research, JID, 2004;189:930-937. 3) Melissa C. Colbert: Integrity in Research: Individual and Institutional Responsibility, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp43--52.（日本語版出版予定） 4) Alison Wichman: Institutional Review Board, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.53--66.（日本語版出版予定） 5) 田代志門. 研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理. 勁草書房. 2011 6) IRB ハンドブック第 2 版. 中山書店. 2009 7) OHRP; Office for Human Research Protections. http://www.hhs.gov/ohrp/ 8) PRIM&R; Public Responsibility in Medicine and Research. http://www.primr.org/			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる		
テーマ	臨床研究に関する規制要件の動向と運用		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	講義	3 コマ
	臨床研究に関する規制要件の自施設への運用の実際	演習	2 コマ ^{注1)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究に関する規制要件^{注2)}の動向と運用 ^{注2)}最新の動向から、規制要件や制度を3つ以上含める 講義目標：臨床研究に関する規制要件^{注2)}の動向と運用について説明できる 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説 2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の解説 3. 先進医療の解説と臨床研究への活用の実際 4. 患者申出療養（仮称）の目的、位置づけ、医薬品開発に与える影響 参考文献： 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成 26 年 12 月 22 日） 2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号） 3) 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 24 年 7 月 31 日医政発 0731 号第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号） 【演習】臨床研究に関する規制要件の自施設への運用の実際 演習目標 講義を受けた臨床研究に関する規制要件を自施設の臨床研究に適用する際、どのような仕組みづくり（人的・物的体制や関係者への周知・教育等も含む）が必要なのか説明できる 演習方法 本科目（ACRP 項目 3）、「研究実施体制の課題と方略」（ACRP 項目 4）、「プロジェクトマネジメント」（ACRP 項目 7）、「組織マネジメント/リーダーシップ論」（ACRP 項目 14）の共通のグループ討論・全体討論^{注1)} ^{注1)} 共通で 2 コマ			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Investigative site management 研究実施機関管理		
授業科目の目標	自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる		
テーマ	臨床研究実施体制の課題と方略		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究実施体制の課題と対応方法	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【演習】臨床研究実施体制の課題と対応方法 演習目標 1) 自施設の臨床研究実施体制上の課題を説明できる 2) 自施設の臨床研究実施体制上の課題に対する対応方法を説明できる 項目 3、項目 4、項目 7、項目 14 の組織マネジメントおよびリーダーシップの講義を受けての共通のグループ討論・全体討論^{注)} ^{注)}「規制と倫理」(ACRP 項目 3)、「研究実施体制の課題と方略」(ACRP 項目 4)、「プロジェクトマネジメント」(ACRP 項目 7)、「組織マネジメント/リーダーシップ論」(ACRP 項目 14) と共通 演習方法 1) 研修生に事前に課題レポートを求め、そこから共通項のグループメンバーを集めてディスカッションを行う 2) 臨床研究環境に関する最新のトピックスからテーマ選定を行い、自施設の状況と照らし合わせながら、課題解決に向けてのディスカッションを行う (「15.その他」の講義も参考にする)			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Project management プロジェクトマネジメント		
授業科目の目標	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる		
テーマ	プロジェクトマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	講義	1 コマ
	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに実施施設の CRC が与える影響	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用 講義目標：臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用について説明できる - 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの役割 - プロジェクトに必要な組織と機能¹⁾ - 研究主体：研究者、研究事務局 - スポンサー - 支援組織：生物統計家、データセンター、臨床検査実施機関など - 監視組織：IRB、効果安全性評価委員会、プロトコル審査委員会、監査委員会 - 実施組織：CRC、実施施設 - プロジェクトマネジメントのプロセス：開発戦略立案から実用化まで - 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの実際²⁾ - 統合管理 - スコープ管理 - スケジュール管理 - コスト管理 - 品質管理 - 組織（人的資源）の管理 - 情報（コミュニケーション）の管理 - リスク管理 - 調達管理 参考文献： - Robert M. Califf: Large Clinical Trials and Registries-Clinical Research Institutes, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.331-359.（日本語版出版予定） - プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOK®ガイド） 第 5 版 日本語版 【演習】プロジェクトマネジメントに実施施設の CRC が与える影響 演習目標 実施施設の CRC の役割・機能が、プロジェクトマネジメントに与える影響を説明できる 演習方法 「規制と倫理」（ACRP 項目 3）、「研究実施体制の課題と方略」（ACRP 項目 4）、「プロジェクトマネジメント」（ACRP 項目 7）、「組織マネジメント/リーダーシップ論」（ACRP 項目 14）と共通のグループ討論・全体討論 注)			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Data management データマネジメント		
授業科目の目標	データ完全性 Data Integrity ^{注)} の概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる		
テーマ	データマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	データ完全性 Data Integrity の概念と実施施設における データマネジメントのシステム構築	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】データ完全性 Data Integrity^{注)} の概念と実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築 講義目標：データ完全性 Data Integrity^{注)} の概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる ^{注)} Data Integrity データが、正しく、欠けることなく収集され、保存されていること。再構築性があること - 臨床研究のデータに備えるべき特性 - データが備えるべき基本的な特性 - データ Data Integrity の概念 - 不完全なデータが研究結果に与える影響 - 故意によるデータの改竄・捏造 - 意図しないデータエラーやヒューマンエラー - 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築 - 実施施設におけるデータマネジメントの目的と方法 - Data Integrity を実現するための上級者 CRC の役割 参考文献： 1) Diane C. St.Germain: Data Management in Clinical Trials, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp91-100. (日本語版出版予定) 2) 臨床試験データマネジメントーデータ管理の役割と重要性ー. 医学書院. 2004. 3) JCOG データセンター訳：米国 SWOG に学ぶがん臨床試験の実践 第 2 版、医学書院、2013.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical research environment 臨床研究環境		
授業科目の目標	臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の変化への対応方法を説明できる		
テーマ	臨床研究の国際的動向		
サブテーマ・ 方法・時間	国際共同試験の動向と臨床研究環境の変化への対応	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】国際共同試験の動向と対応 講義目標：国際共同試験の動向と臨床研究環境の変化への対応を説明できる 1. 国際共同試験の定義、目的および意義 2. 国際共同試験に関する考え方¹⁾ 3. 日本で実施している国際共同試験の現状：研究者の立場から 4. 国際共同試験の実施施設に求められる体制整備（研究者、CRC、研究事務局など） 5. 今後の展望と課題（日本が国際共同試験に参加していく必要性、リーダーシップを取っていく必要性など） 参考文献： 1）国際共同試験に関する具体的考え方について 薬食審査発第 0928010 号、平成 19 年 9 月 28 日。			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Business management skills ビジネススキル		
授業科目の目標	国内外の臨床研究関係者と望ましい職務上の関係を形成する方法を理解できる		
テーマ	医療英語コミュニケーション		
サブテーマ・ 方法・時間	国際会議でのプレゼンテーション・スキル	講義	1コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】国際会議でのプレゼンテーション・スキル 講義目標：国際会議でのプレゼンテーション・スキルについて理解できる 1. 国際会議に CRC が参加する意義 1) CRC に関連深い国際会議と参加方法 2) 参加によって得られるもの 2. 国際会議でのプレゼンテーション 1) CRC 自らが発表する意義 2) 示説（ポスター発表）の準備から発表まで ・抄録作成時のポイント ・査読者からの問い合わせへの対応 ・英文でのポスター作成時のポイント ・発表、質疑応答時のポイント 3. 国際会議への参加 / 発表経験の活用や発展 参考文献： 1) 中村好一：基礎から学ぶ楽しい学会発表・論文執筆、医学書院、2013. 2) C.S.Langbam：国際学会 English 挨拶・口演・発表・質問・座長進行、医歯薬出版株式会社、2007. 3) C.S.Langbam：国際学会 English スピーキング・エクササイズ 口演・発表・応答、医歯薬出版株式会社、2010. 4) アラン・フォレット他：書きたい表現がすぐに見つかる英文メール、メディカル パースペクティブス、2008. 5) 有元 美津世：英文履歴書の書き方 Ver.3.0, ジャパンタイムズ、2013.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Interpersonal skills 対人（人間関係）能力		
授業科目の目標	臨床研究の関係者（被験者と依頼者を含む）の意向の調整・合意形成（コーディネーション）方法を説明できる		
テーマ	コーディネーション論		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究チームのコーディネーション	講義	1コマ
	臨床研究チームのコーディネーションの実際	演習	2コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究チームのコーディネーション 講義の目標：臨床研究チームのコーディネーションについて説明できる 1. コーディネーション（調整）とは何か^{1) 2)} 2. 多職種によるコラボレーション（多職種協働）を促進するコーディネーションのスキル³⁾ 3. 臨床研究におけるコーディネーションの概念、目的および機能³⁾ 4. 臨床研究チームの特徴と多職種協働⁴⁾ 5. 臨床研究チームのコーディネーション方法⁵⁾ 参考文献： 1) Chaelene M. Hanson: Collaboration, Advanced Practice Nursing – An integrative Approach 5th ed.(Ann B. Harmric et al. ed.), Elsevier, 2014, pp299-327. 2) American Nurses Association : The Value of Nursing Care Coordination- A WHITE PAPER OF THE AMERICAN NURSES ASSOCIATION- . 2012. 3) 中嶋須磨子：コーディネーションとコラボレーション、精神看護スペシャリストに必要な理論と技法（宇佐美しおり、野末聖香編）、日本看護協会出版会、2009. 4) Clare Hastings: Clinical Research Nursing: A New domain of Practice, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Freederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.649--663.（日本語版出版予定） 5) Carolyn R Schmidt: Clinical Research / Interdisciplinary Team, Manual for Clinical Trials Nursing 2nd ed.(Angela D. Klimaszewski et al.ed.), Oncology Nursing Society, 2008, pp.69-75. 【演習】臨床研究チームのコーディネーションの実際 演習目標 臨床研究の関係者の意向を調整・合意形成（コーディネーション）していくための方法（問題の明確化、調整の方向性、調整の方法、関係者に働きかける具体的な方法、結果の評価など）を説明できる 演習方法 検討する事例の例として、次のようなコーディネーション事例を取りあげることができる 【事例A】治験に参加し治験薬による治療中の患者が「長期間治験薬を服用するのは心配なので、治験参加をやめたい」と CRC に話してこられた。主治医は「治療効果が出ており、治験薬による治療を中止することは患者の不利益になるため治験は中止しない方がよい」と考えている。受け持ち看護師は、患者の意向を尊重すべきと考えている。この治験のエンドポイントの1つは治験完遂率であり、治験依頼者は服用完遂症例をできるだけ多く得たい、と考えている。関係者の意向の調整は、どのように図っていけばよいだろうか？			

①「規制と倫理」(ACRP 項目 3)・研究実施体制の課題と方略」(ACRP 項目 4)・「プロジェクトマネジメント」(ACRP 項目 7)・「組織マネジメント/リーダーシップ論」(ACRP 項目 14) の共通のグループ討」、②コーディネーション論 (ACRP 項目 12・事例検討 A)、③コンサルテーション論/教育論 (ACRP 項目 14・事例検討 B) の 3 つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討議

備考

ACRP 14 の Content Areas	Supervisory skills 管理者としてのスキル		
授業科目の目標	臨床研究の実施における組織マネジメントの特徴を理解し、資源（人・モノ・金・情報・組織など）の整備方法を説明できる 最適な組織マネジメントのために、上級者 CRC に求められるリーダーシップの特性と方法を説明できる		
テーマ	組織マネジメント論 リーダーシップ論		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究の実施における組織マネジメントとリーダーシップ	講義	1 コマ
	臨床研究の体制整備の実際と上級者 CRC に求められるリーダーシップ	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究の実施における組織マネジメントとリーダーシップ 講義目標：臨床研究の実施における組織マネジメントとリーダーシップについて説明できる 1. 組織マネジメントとは何か：組織マネジメントの概念と組織改革に生かせる理論 2. リーダーシップとは何か：リーダーシップの概念と理論 3. 組織マネジメントとリーダーシップ：最適なマネジメントを可能にする効果的なリーダーシップ 4. 組織の基盤を強化するための体制 5. 臨床研究の最適化 プロセスとアウトカム 6. 上級者 CRC に求められる組織マネジメントとリーダーシップ 参考文献： 1) PF. ドラッカー：マネジメントー基本と原則ー [エッセンシャル版]、ダイヤモンド社 2) スティーブン P. ロビンズ（高木晴夫訳）：組織行動のマネジメント、ダイヤモンド社、2009 年 12 月 3) 大塚恒子：組織づくりとリーダーシップ、実践精神科看護テキスト改訂版第 5 巻 コンサルテーション／リーダーシップ（日本精神科看護技術協会監修）、精神看護出版、2011. 4) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会：臨床評価部会医療機関におけるマネジメント業務の検討、2014 年 4 月 5) 松尾 睦：学習する病院組織、同文館出版、2009 年 9 月 6) 山口裕幸：チームワークの心理学、サイエンス社、2008 年 8 月 【演習】臨床研究の体制整備の実際と上級者 CRC に求められるリーダーシップ 演習目標 自施設の資源（人・モノ・金・情報・組織など）を整備していく上で、上級者 CRC がどのようなリーダーシップを発揮していくことができるか、自らの考えを説明できる 演習方法 「規制と倫理」（ACRP 項目 3）、「研究実施体制の課題と方略」（ACRP 項目 4）、「プロジェクトマネジメント」（ACRP 項目 7）、「組織マネジメント/リーダーシップ論」（ACRP 項目 14）の共通のグループ討論・全体討論			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Supervisory skills 管理者としてのスキル		
授業科目の目標	臨床研究関係者（依頼者を含む）からのコンサルテーションへの対応方法を説明できる 臨床研究関係者に対する効果的な教育方法を説明できる		
テーマ	コンサルテーション論 教育論		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	講義	1 コマ
	臨床研究関係者からのコンサルテーションへの対応方法	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育 講義目標：臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育について説明できる - 臨床研究関係者に対するコンサルテーションの理論と技法^{1) 2) 3)} - コンサルテーションとは何か：定義、目的とプロセス - コンサルタントとコンサルティ - コンサルテーションにおける組織の影響 - 臨床研究関係者に対するコンサルテーション - 臨床研究関係者に対する教育の理論と技法^{4) 5)} - 成人教育者の役割と成人学習者の特徴（アンドラゴジー） - 成人学習者を支援する方法：経験学習、学習プロセスの自己決定、学習目標の設定と管理 - 教育評価の方法 - 臨床研究関係者に対する教育 【演習】臨床研究関係者からのコンサルテーションへの対応方法 演習目標 臨床研究関係者からのコンサルテーションへの対応方法（問題の本質を見極めたか、目標設定や具体的対策の提案は適切だったか、コンサルティとよい関係で進めることができたか、コンサルティの対処能力の向上や成長につながったか等）を説明できる 演習方法 検討する事例の例として、次のようなコンサルテーション事例をとりあげることができる [事例 B] あなたは、新しく開院した病院に、ベテランの CRC として入職し、CRC のチーフを任されています。あなたのところに、循環器内科の A 先生がやってきて、「製薬企業から治験に参加を依頼されたのでやってみようと思うのですが、どのようにして準備を進めればよいのか教えてください」と言っています。あなたはどのように対応し、治験開始への準備を進めていきますか？			

注) ①「規制と倫理」(ACRP 項目 3)・研究実施体制の課題と方略」(ACRP 項目 4)・「プロジェクトマネジメント」(ACRP 項目 7)・「組織マネジメント/リーダーシップ論」(ACRP 項目 14) の共通のグループ討、②コーディネーション論 (ACRP 項目 12・事例検討 A)、③コンサルテーション論/教育論 (ACRP 項目 14・事例検討 B) の 3 つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討議

参考文献：

- 1) Vosit-Steller J. & Morse A.B. : Consultation, Advanced Practice Nursing; An Integrative Approach 5th ed.(Harmic & Hanson, ed.) , Elsevier Inc., 2014, pp213-236.
- 2) 野末聖香：専門看護師の役割、精神看護スペシャリストに必要な理論と技法（宇佐美しおり、野末聖香編集）、日本看護協会出版会、2009, pp26-33.
- 3) 金子亜矢子：リエゾンナースとコンサルテーション、実践精神科看護テキスト改訂版第 5 巻 コンサルテーション／リーダーシップ（日本精神科看護技術協会監修）, 精神看護出版、 2011, pp12-34.
- 4) 赤尾勝己編：生涯学習理論を学ぶ人のために、世界思想社、2004.
- 5) 中井俊樹編著：看護現場で使える教育学の理論と技法、メディカ出版、2014.

備考

ACRP

その他

14 の Content Areas			
授業科目の目標	臨床研究の実施に関連深い法律、制度やトピックスを説明できる		
テーマ	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス ^{注1)}		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究に関連する最近のトピックス	講義	項目3に含む ^{注2)}
概 要			
^{注1)} 臨床研究の実施に直接影響する規制要件や制度は項目3. に含めるが、ここでは「関連深い」法・制度・トピックスを取り上げる ^{注2)} 項目3の講義とあわせて合計3コマとする ポイント（構成） 【講義】臨床研究に関連する最近のトピックス 講義目標：臨床研究に関連する最近のトピックスについて説明できる			
備考			

資料 4

CRCの大学院教育プログラム骨子案

I. CRC を対象とした大学院教育のあり方

1. 背景

- ・CRC は、臨床研究に参加する人々（患者および家族を含む）、臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）、および臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）をコーディネートし、臨床研究の科学性、倫理性および信頼性を確保することに貢献する医療専門職である。
- ・既存の CRC の養成は研修プログラムが基盤であり、初期教育である CRC 養成研修、および一定の経験を有する CRC を対象とした上級 CRC 養成研修（臨床経験 5 年以上、そのうち CRC 経験 3 年以上）が実施されている。
- ・CRC を対象とした大学院教育においては、大学院を修了しなければ修得できない能力が教育として保証され、またその能力が資格認定されることが、入学への動機づけとなる。臨床研究をとりまく環境は、グローバル化をはじめとする広がり新しい医療技術の開発に伴う高度で複雑な状況が加速されている。大学院教育において高度な能力を有する CRC を育成することは、わが国の臨床研究を国際的にもリーダーシップをとれるレベルに向上させる国の政策とも合致する。
- ・CRC と同様に様々な医療免許所有者を対象に大学院教育が行われている「認定遺伝カウンセラー」の教育プログラム（<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/index.html>）を参考に、CRC を対象とした大学院教育を検討した。

2. Super CRC とは

- ・Super CRC（以下、SCRC）は、臨床研究のコーディネートについて一定の教育課程（大学院）を修了した後に資格認定される、以下のような能力を有する医療専門職である。
 - ・臨床研究の方法論について、最新の知識を有する
 - ・臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート・スキルとリーダーシップ・スキルを有している
 - ・臨床研究の実施に関する倫理的、法的、社会的課題に対応できる
- ・SCRC に資格認定をうける基盤の職種は、看護師、薬剤師、臨床検査技師などのメディカルスタッフである。

3. SCRC の資格認定

〇〇学会および△△研究会の共同認定による認定 SACRC の資格が授与される。

4. SCRC の受験資格

- ・SCRC 養成専門課程を設置した大学院を修了していること
- ・CRC として 5 年以上の臨床経験を有すること

5. SCRC 養成専門課程の認定

〇〇学会および△△研究会が共同で、教育課程として認定する。

II. 認定 SCRC の養成カリキュラムの目標

認定 SCRC の養成にあたる基本的な目標を下記に示す。

1. 一般目標

臨床研究に参加する人々（患者および家族を含む）、臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）、および臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）をコーディネートし、臨床研究の科学性、倫理性および信頼性の確保のためにリーダーシップを発揮するために必要な臨床研究方法論、コーディネートおよびリーダーシップに関する知識、技術、態度を学ぶ。

2. 到達目標

1) 知識レベル

以下のような知識を修得している。

- ・ 疾病の予防、診断および治療に関する医学的知識
- ・ 予防、診断および治療に関する臨床研究の被験者となる人々の特性と予期される身体的・心理社会的反応とそれに対するケア
- ・ 臨床研究の方法論、臨床研究の実施に関係する倫理および法的背景と医療システム

2) 技術レベル

以下のような技術を修得している。

- ① 臨床研究の被験者（被験者候補や家族も含む）に対する技術
 - ・ 被験者と好ましい関係を形成するためのコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
 - ・ 被験者に生じうる身体的および心理社会的問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
 - ・ 被験者の身体的および心理社会的問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。
- ② 臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）に対する技術
 - ・ 国外も含めて臨床研究の計画や実施に関わる研究者および医療従事者と好ましい関係を形成するコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
 - ・ 臨床研究の計画や実施において生じうる問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
 - ・ 生じうる問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。
- ③ 臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）に対する技術
 - ・ 国外も含めて臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）と好ましい関係を形成するコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
 - ・ 臨床研究の審査や管理において生じうる問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
 - ・ 生じうる問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

3) 態度レベル

以下のような態度を修得している。

- ・ 臨床研究の被験者の利益に対する配慮をはらいながら活動する態度を身につけており、他者の手本となって指導できる。
- ・ 臨床研究をコーディネートする医療スタッフの一員として、被験者、研究者や医療従事者、研究の審査や管理に関わる人々の間に立って、最善の活動を行うことが求められていることを自覚し、臨床研究に関わる人々の間で好ましい関係を形成するための態度を身につけており、他者の手本となって指導できる。

III. 認定 SCRC 養成のための大学院カリキュラム

前述の到達目標のために該当する授業科目とその内容、該当する ACRP の 14 area を以下に示す。

1. 認定 SCRC 養成のための大学院教育課程履修前に必要な科目

人間関係系科目（医療コミュニケーションなど）や自然科学・医療系科目は、薬剤師、看護師、臨床検査技師の医療免許を有していることでカバーされているとみなす。学士課程を修了していない者は、資格認定試験を受験する。

2. 大学院における履修科目

1) SCRC に求められる能力の基盤となる科目：10 単位

<必修>：8 単位

- ・ 臨床薬理学：2 単位（講義 15 回）
- ・ 生物統計学：2 単位（講義 15 回）
- ・ 臨床倫理学：2 単位（講義 15 回）
- ・ 医療経済学：1 単位（講義 7～8 回）
- ・ 医療英語コミュニケーション：1 単位（演習 15 回）

<選択>：2 単位選択

- ・ 主要疾患の治療学：1 単位
- ・ 臨床疫学（EBM を含む）：1 単位
- ・ 医療政策論：1 単位
- ・ 臨床心理学：1 単位

2) SCRC に求められる能力を修得するための専門科目：19 単位

科目名	ACRP の 14 area	含めるテーマ（初級研修＋上級研修＋α）	単位
臨床研究の倫理と法Ⅰ	1. Human subject protection	・IC の必要性・説明のポイント・IC の実際 ・治験審査委員会／倫理審査委員会の役割と運営 ・被験者保護の概念とその適用 ・被験者の安全と安楽のためのケア	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究の倫理と法Ⅱ	3. Regulatory knowledge and ethics	・臨床研究の歴史、倫理ガイドライン制定の経緯 ・薬事法関連規制 ・ICH と ICH-GCP ・承認審査と PMDA の役割 ・保険外併用療養費、被験者負担軽減費 ・補償と賠償 ・臨床研究に関する規制要件の動向と適用	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究の倫理と法 演習	1&3	・IC のロールプレイ ・説明文書の作成 ・倫理審査の見学 ・文献検討	1 単位（演習 15 回）
臨床研究方法論Ⅰ	5. Clinical trial management	・医薬品の開発と評価のプロセス ・医療機器の開発と評価のプロセス ・介入研究のデザイン、実施プロセスおよび解析方法 ・観察研究のデザイン、実施プロセスおよび解析方法	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究方法論Ⅱ	7. Project management 10. Clinical research environment	・治験依頼者の役割 ・研究グループのデータセンターの役割 ・医師主導治験の方法論と実際 ・研究者主導臨床試験の方法論と実際 ・TR の方法論と実際 ・臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画の作成と残された課題 ・国際共同治験の特徴と実際 ・プロジェクトマネジメント ・臨床研究の国際的動向	1 単位（講義 7～8 回）

臨床研究 方法論演習	2. Management of essential documents 4. Investigative site management 5. Clinical trial management 6. Test article accountability and management 8. Quality management 9. Data management	・治験事務局の役割と業務 ・文書管理・治験に係る文書又は記録について ・検査機器等の精度管理 ・各部門の役割と関係部署との調整 ・臨床研究実施体制の課題と方略 ・プロトコルの読み方 ・治験薬概要書の読み方 ・CRC の業務の実際 ・治験薬の管理 ・治験としての医療機器の管理 ・品質保証：モニタリング ・品質管理：監査 ・規制当局による適合性調査 ・ローカルデータマネジメント	1 単位（演習 15 回）
臨床研究 調整・管理 論 I	11. Business management skills 12. Interpersonal skills	・コミュニケーション論 ・患者に立場における臨床試験に対する思い ・ビジネスマナー ・マネジメント理論 ・コーディネーション理論 ・リーダーシップ理論	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究 調整・管理 論 II	13. Personal/ professional management 14. Supervisory skills	・治験責任医師／医療機関の長からの期待 ・治験依頼者からの期待 ・コンサルテーション論 ・教育理論	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究 調整・管理 論演習	14 の area の知識・ 技術の統合	臨床研究の実施に伴う調整・管理に関する課題の中からテーマを設定し、文献レビューとディスカッション	演習 1 単位（15 回）
臨床研究 コーディネート 実習 I	知識・技術・態度の 統合	被験者のマネジメント・スキルの修得	2 単位（2 週間）
臨床研究 コーディネート 実習 II	知識・技術・態度の 統合	関係職種のコディネート・スキルの修得	4 単位（4 週間）
臨床研究 コーディネート 課題研究	知識：技術・態度の 統合	臨床研究のコーディネートに関する課題抽出、調査あるいはそれに代わる検討	4 単位

平成26年度初級者CRC養成研修、 上級者CRC養成研修 アンケート結果

(独)国立病院機構大阪医療センター
森下 典子

平成26年度初級者CRC養成研修、上級者 CRC養成研修 アンケート調査について

【対象者】

標準カリキュラム(案)を用いた研修会に参加した研修生

【方法】

- ・初級者・上級者研修のアンケートは、各機関・団体が通常実施している「研修会終了後のアンケート」結果を、主催者の許可を得て、本カリキュラムの研修の一部とした。
- ・当研究既オリジナルの調査として「初級者研修終了後3か月目あるいは6か月目の調査」、「上級者研修終了後アンケート調査」を実施した。

【協力機関】

国立病院機構本部および日本病院薬剤師会

初級者臨床研究コーディネーター 養成研修アンケート結果 (国立病院機構主催)

平成26年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 (主催：国立病院機構) 概要

1. 目的

質の高い治験・臨床研究を迅速かつ効率的に推進することが出来る臨床研究コーディネーターの育成を図る

2. 対象者

所属病院長の推薦を受けた以下の者(非常勤職員を含む)

定員：洋検、実習とも80名程度

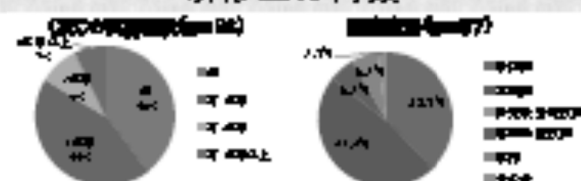
【期間(4日間)】

当該研修の修了において、治験・臨床研究実施の必要経験が「1年以上あり、治験・臨床研究実施研修中である」又は「本研修の受講経験がない者」

【研修(1年～2.5年)・実習(1年～2.5年)】

洋検受洋検了者、SU1以前洋検のみを受洋検した者、かつ、現在も治験・臨床研究実施に従事している者

研修生の背景



受講前に研修生が感じていた課題

〇施設側

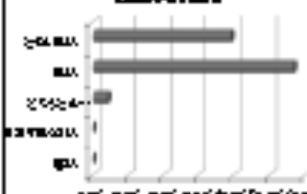
1. 治験実施状況
2. 治験実施体制
3. 院内教育・連携
4. マニュアル

〇個人

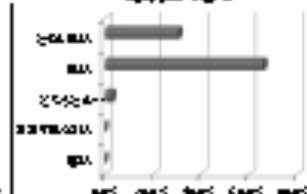
1. 治験に関する基礎知識・CRC業務の理解不足
2. 他部門の関わり・役割について

初級者研修カリキュラムについての研修生の意見

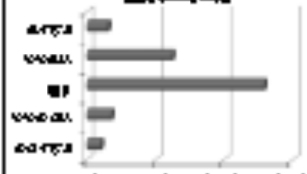
【全研修】



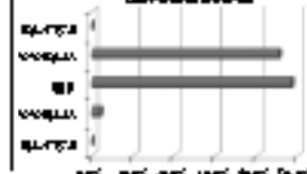
【研修内容】



【研修時間】

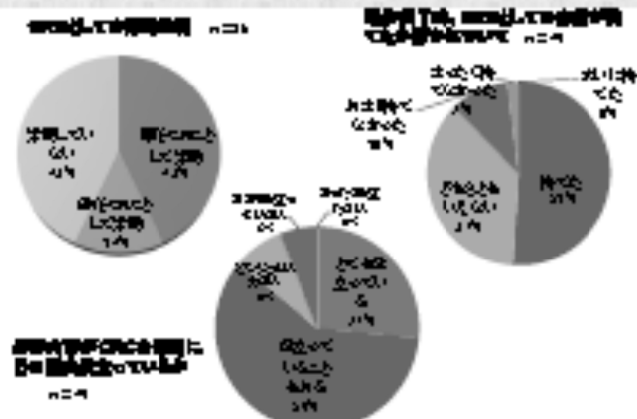


【研修時間外】

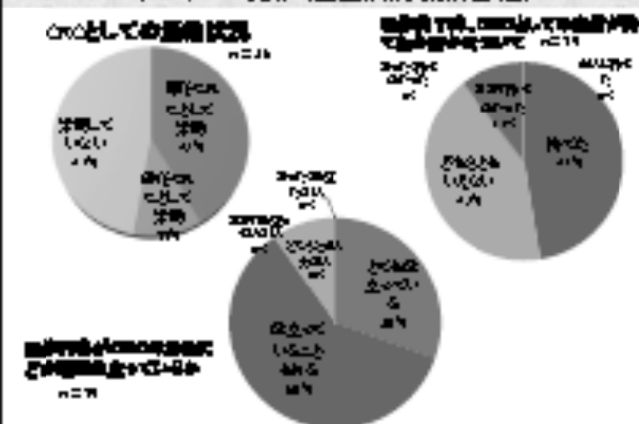


初級者臨床研究コーディネーター 養成研修終了後3か月目・6か月目 アンケート調査結果

第17回 CRC養成研修会(夏)終了後3か月目 アンケート結果(日本病院薬剤師会主催)



初級者臨床研究コーディネーター養成研修終了後6か月目 アンケート結果(国立病院機構主催)



上級者臨床研究コーディネーター養成 研修カリキュラムの実践 (厚生労働省主催国立病院機構実施)

平成26年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC)養成研修(主催:厚生労働省)

1. 研修目的

臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与することを目的とする。

2. 対象者

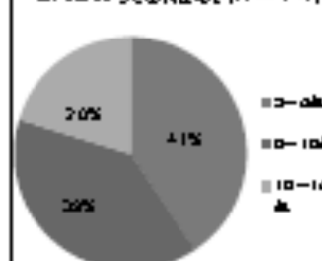
以下を目指す、医療機関に所属する者

- 臨床研究コーディネーターの経験を経たリーダーシップがとれる上級CRC

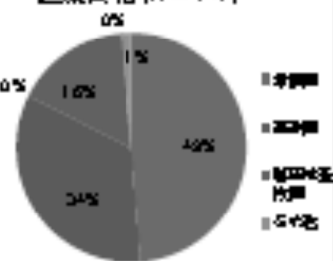
3. 研修期間 2日間

上級CRCの背景

CRCの実務経験(n=74)



医療資格(n=74)



全球たいと

● 志望校の特色	● 志望校の特色	● 志望校の特色
・チームのカラー・マーク	・他校とのCRと意見交換し視野を広げたい	・後進の指導・育成の方法
・「チームワーク」	・自分のCRとしてのあり方を見つめ直す	・選手CRの兄弟教育
・組織マネジメント	・自己評価する者となり、今後の自分のあり方を定める機会としたい	・浴敷に関わる選手への支援の在り方
・研究倫理	・プロゴルファー文芸家やプロゴルファーとしてより他校に関われる上級CRとしての技量を習得したい	・今後の新人教育
・Kの試合とその活用		・多職種との協働
・趣味研究の方法論		・新たな発展への対応能力の向上につなげていきたい
・浴敷、趣味研究や匿名指導浴敷を内閣にすすめるための支援の方法		・他校における浴敷環境の体制整備につなげる
・県外関係・ネット上の最新の情報		
・継続性のあるチーム		

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果
「各プログラムの目標達成度」

구분	수익금	수익금	수익금	수익금	수익금
구분 1	7	43	13	2	0
구분 2	6	40	19	2	0
구분 3	6	33	19	4	0
구분 4	21	44	2	0	0
구분 5	20	37	2	0	0
구분 6	20	37	2	0	1
구분 7	17	33	10	3	0

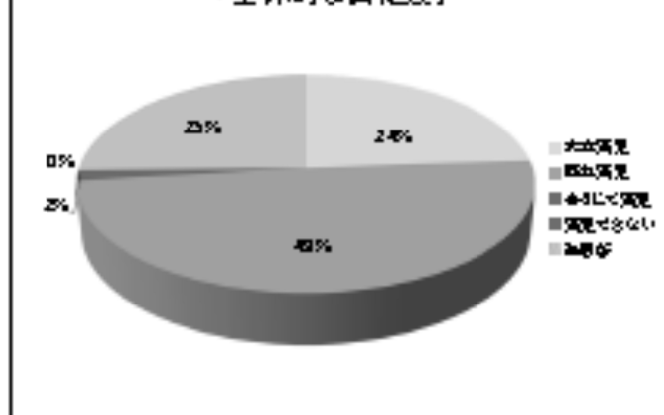
上級者CRC養成研修受講者アンケート結果
「各プログラムの目標達成度」

[illegible]

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果
「各プログラムの目標達成度」

구분	가정 내로 이동	출근길 이동	퇴근길 이동	출근후 이동	퇴근후
가정-가정-가정 출근 전(가정내)에서 퇴근 후(가정내)로 이동하는 경우	2	40	11	1	3
가정-가정-가정 출근 전(가정내)에서 출근 후(가정내)로 이동하는 경우	11	41	7	0	3
가정-가정-가정 출근 전(가정내)에서 출근 후(가정내)로 이동하는 경우	10	40	9	0	3
가정-가정-가정 출근 전(가정내)에서 출근 후(가정내)로 이동하는 경우	7	41	11	0	3
출근 전-퇴근 후	3	43	3	0	9

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果
「全体的な満足度」



「上原君は、東京二一デパートに勤務する。」「
へ、お父さん、どうして？」

- [illegible]

まとめ

1. CRC集成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修ともに全国若手研修生から積極的に入れられる内容であった。
2. 「授業科目の目標」は、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。
3. 全国若手の意見では、どの研修会においても、講義時間の配分、講師選定に困難を要している。
4. 特に上級者研修では、全国若手そのものの力量が求められる。
5. 研修科目に対する理解が全国若手や講師に正しく伝わるためには、各講義の具体的な内容を提示するなどの工夫が望まれる。

謝 辞

研修生へのアンケート調査にご協力いただいた、

国立病院機構本部 総合研究センター 職員の皆様
および日本病院薬剤師会 職員の皆様

そして、全国若手へのインタビューにご協力いただいた、

国立病院機構本部 浴敷専門部
清水裕子 様・小嶋 麻 様

日本病院薬剤師会 鶴丸雅子 様

に厚く御礼申し上げます。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	なし				